Product Safety
Technology Center

事業者の製品安全への対応
（リスクアセスメント導入について）

2009年10月15日

nite 独立行政法人製品評価技術基盤機構
製品安全センター　　長田　敏

1. 消費者安全法施行と 事故情報収集制度について

１－１　重大事故報告公表制度発足

消費生活用製品安全法改正（平成１９年５月１４日）

製造事業者・輸入事業者の事故報告義務
①消費生活用製品の名称及び型式、②重大製品事故の内容、③製造･輸入･販売数量、他

（重大事故を知った日から10日以内）

主務大臣（経済産業大臣）による公表
製品起因であると疑われる事故は、直ちに①事業者名、②機種･型式名、③事故内容等を記者発表し、ウェブサイトでも公表　等。

（必要に応じて）

主務大臣（経済産業大臣）による命令
報告徴収や立入検査を行い、危害の発生及び拡大を防止するため特に必要があると認めるときは、製品回収等の**危害防止命令**等を、報告義務不履行に関しては**体制整備命令**を発動。

1-2 製品の経年劣化による事故防止の制度

平成２１年４月１日から
長期使用製品の
『点検制度』『表示制度』
がスタート

屋内式ガス瞬間湯沸器、屋内式ガスふろがま、石油給湯器、石油ふろがま、密閉式石油温風暖房機、ビルトイン電気食器洗機、浴室用電気乾燥機
計９品目

扇風機、エアコン、換気扇、洗濯機、ブラウン管テレビ
計５品目

1－3　消費者安全法(消安法)施行

平成21年9月1日消費者庁設立。併せて、消費者安全法(消安法)施行。

第一条　この法律は、消費者の消費生活における被害を防止し、その安全を確保するため、内閣総理大臣による基本方針の策定について定めるとともに、都道府県及び市町村による消費生活相談等の事務の実施及び消費生活センターの設置、消費者事故等に関する情報の集約等、消費者被害の発生又は拡大の防止のための措置その他の措置を講ずることにより、関係法律による措置と相まって、消費者が安心して安全で豊かな消費生活を営むことができる社会の実現に寄与することを目的とする。

１－４　消費者安全法(消安法)施行　国及び地方公共団体の責務

（国及び地方公共団体の責務）
第四条　国及び地方公共団体は、前条に定める基本理念（以下この条において「基本理念」という。）にのっとり、消費者安全の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。
（省略）

５　国及び地方公共団体は、消費者安全の確保に関する施策の推進に当たっては、基本理念にのっとり、独立行政法人国民生活センター（以下「国民生活センター」という。）、第十条第三項に規定する消費生活センター、都道府県警察、消防機関（消防組織法（昭和二十二年法律第二百二十六号）第九条各号に掲げる機関をいう。）、保健所、病院、消費者団体その他の関係者の間の緊密な連携が図られるよう配慮しなければならない。
６　国及び地方公共団体は、啓発活動、広報活動、消費生活に関する教育活動その他の活動を通じて、消費者安全の確保に関し、国民の理解を深め、かつ、その協力を得るよう努めなければならない。

1－5 現在の事故情報の流れについて

地方公共団体（消費生活センター、消防・警察等含む）

通知義務※２

（重大）　製造・輸入事業者　（非重大）

通知義務※１

販売・設置工事事業者、関係団体等

任意通知

非重大製品事故通知

消費者庁

重大製品事故通知※１

経済産業省

重大製品事故調査指示※１

通知※２

重大製品事故調査報告及び非重大製品事故通知

公表

事業者への改善・指導

nite

情報収集

原因調査　市場モニタリングテスト、事故原因究明手法を開発

「事故動向等解析専門委員会」で審議（非重大）

調査結果をデータベース化・リスク分析等

最新受付情報の公表

情報公開

事故情報収集調査報告書、特記ニュース等の発行

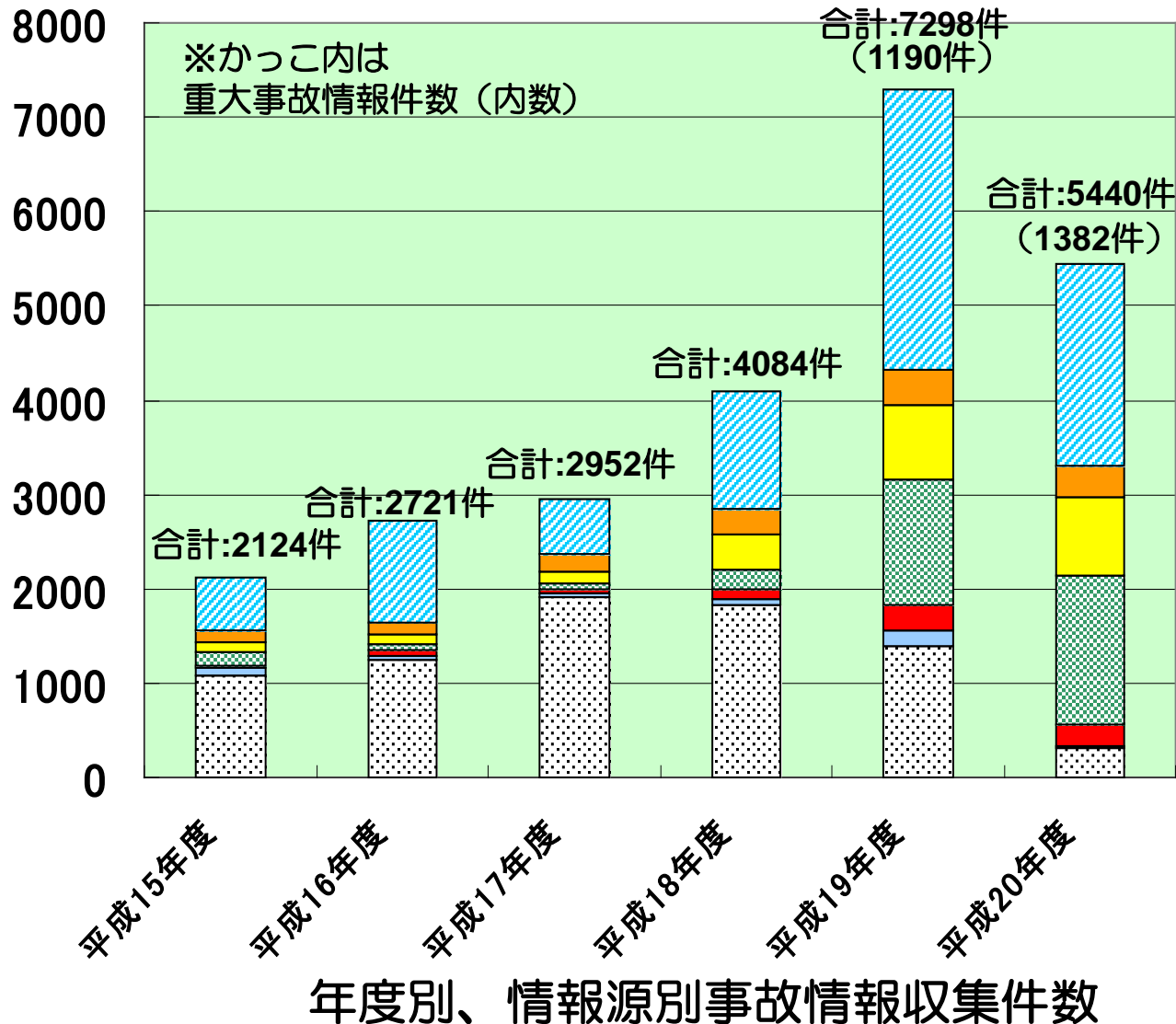
インターネット等による情報提供、メールマガジンの配信

講師派遣、啓発セミナーなどの開催

プレス発表

※１…消費生活用製品安全法（製安法）
※２…消費者安全法（消安法）

1－6　NITEの事故情報収集件数の推移（情報源別）

（重複あり）

平成19年度は、消費生活用製品安全法改正を受け事業者からの報告が急増、かつ同一製品多数案件のため、前年度比1．8倍。
平成20年度は制度が定着。また同一製品多数案件がなかったこと及び事故該当製品を特定しづらい新聞情報を積極的に収集することをやめたことにより、件数が安定。

年度別、情報源別事故情報収集件数

１－７　平成１９年度事故情報収集結果（１）

事故情報収集件数の推移

（重複を除く）

重大事故報告公表制度

湯沸かし器、シュレッダー事故

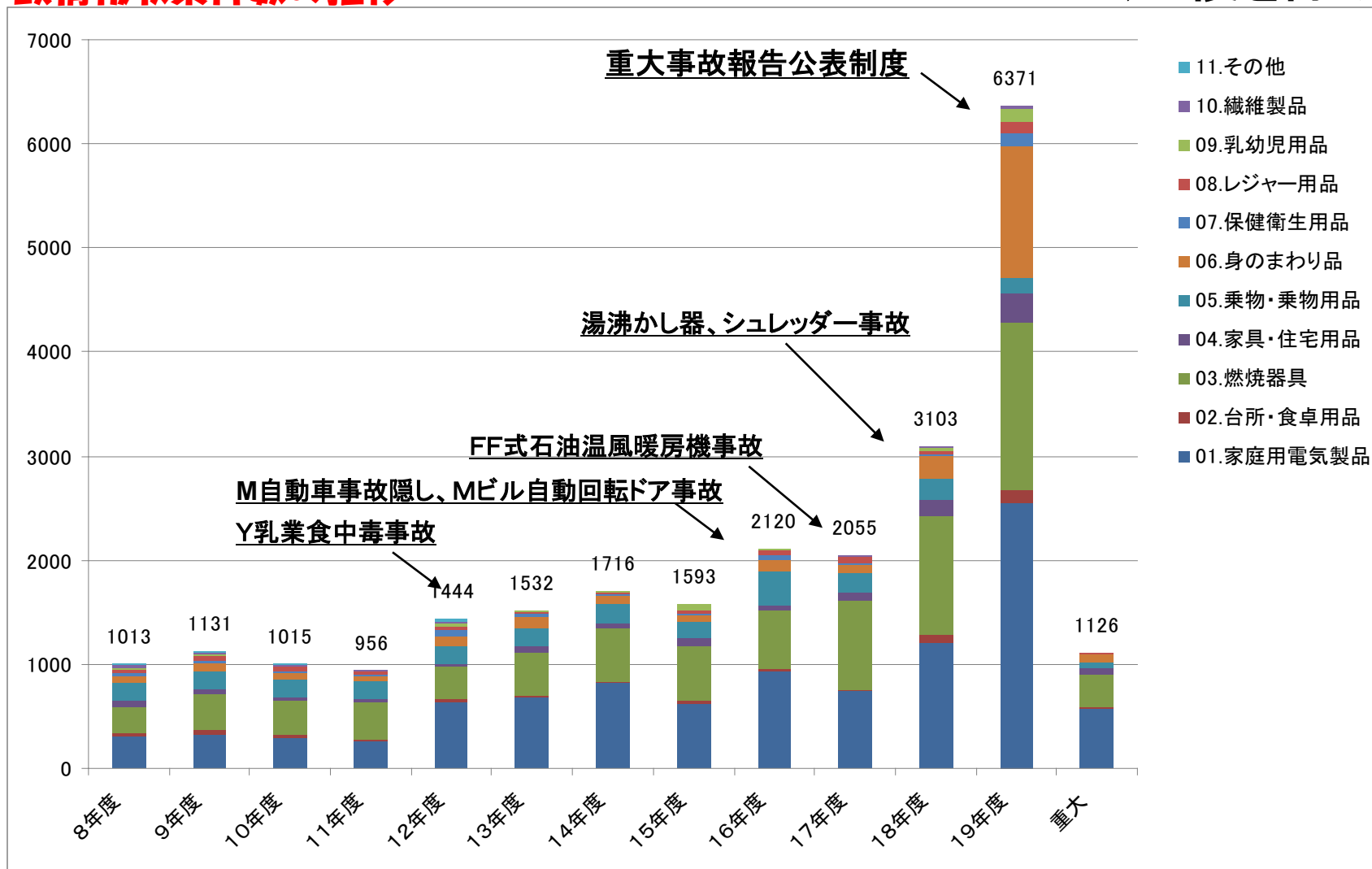
FF式石油温風暖房機事故

M自動車事故隠し、Mビル自動回転ドア事故

Y乳業食中毒事故

7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0

8年度	9年度	10年度	11年度	12年度	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	重大
1013	1131	1015	956	1444	1532	1716	1593	2120	2055	3103	6371	1126

11.その他
10.繊維製品
09.乳幼児用品
08.レジャー用品
07.保健衛生用品
06.身のまわり品
05.乗物・乗物用品
04.家具・住宅用品
03.燃焼器具
02.台所・食卓用品
01.家庭用電気製品

１－８　平成１９年度事故情報収集結果（２）

製品区分別事故情報収集件数

製品区分	平成18年度		平成19年度		
	件数	構成比	件数		構成比
01.家庭用電気製品	1,221	39.3%	2,555	(582)	40.1%
03.燃焼器具	1,144	36.9%	1,613	(319)	25.3%
06.身のまわり品	220	7.1%	1,261	(73)	19.8%
04.家具・住宅用品	155	5.0%	285	(60)	4.5%
05.乗物・乗物用品	194	6.3%	154	(59)	2.4%
09.乳幼児用品	21	0.7%	131	(4)	2.1%
02.台所・食卓用品	71	2.3%	122	(7)	1.9%
07.保健衛生用品	26	0.8%	117	(9)	1.8%
08.レジャー用品	31	1.0%	113	(11)	1.8%
10.繊維製品	20	0.6%	18	(2)	0.3%
11.その他	0	0.0%	2	(0)	0.0%
合　　計	3,103	100.0%	6,371	(1126)	100.0%

１－９　平成１９年度事故情報収集結果（３）

製品区分別事故原因（製品に起因する事故）

製品区分/事故原因区分	A		B		C		小計	
01.家庭用電気製品	429	(0)	29	(0)	44	(0)	502	(0)
02.台所・食卓用品	16	(0)	1	(0)	2	(0)	19	(0)
03.燃焼器具	43	(0)	1	(0)	14	(0)	58	(0)
04.家具・住宅用品	78	(0)	1	(0)	4	(0)	83	(0)
05.乗物・乗物用品	10	(0)	3	(0)	1	(0)	14	(0)
06.身のまわり品	811	(0)	3	(0)	1	(0)	815	(0)
07.保健衛生用品	2	(0)	25	(0)	0	(0)	27	(0)
08.レジャー用品	37	(0)	3	(0)	1	(0)	41	(0)
09.乳幼児用品	8	(0)	2	(0)	0	(0)	10	(0)
10.繊維製品	2	(0)	0	(0)	0	(0)	2	(0)
11.その他	0	(0)	0	(0)	0	(0)	0	(0)
総計	1,436	(0)	68	(0)	67	(0)	1,571	(0)

（ ）内は経済産業省に報告があったうち、重大事故に該当しないとした件数

1－10　平成１９年度事故情報収集結果（４）

製品区分別事故原因(製品に起因しない事故ほか)

事故原因区分 / 製品区分	製品に起因しない事故				原因不明	合計（重大除く）	重大事故	総合計
	D	E	F	小計	G			
01.家庭用電気製品	25 (4)	121 (20)	23 (10)	169 (34)	110 (0)	781 (34)	193	974
02.台所・食卓用品	0 (0)	7 (0)	1 (0)	8 (0)	9 (0)	36 (0)	2	38
03.燃焼器具	20 (3)	336 (44)	11 (8)	367 (55)	78 (0)	503 (55)	65	568
04.家具・住宅用品	6 (2)	20 (4)	1 (0)	27 (6)	6 (0)	116 (6)	23	139
05.乗物・乗物用品	0 (0)	11 (4)	8 (6)	19 (10)	3 (0)	36 (10)	26	62
06.身のまわり品	0 (0)	14 (0)	3 (0)	17 (0)	17 (0)	849 (0)	8	857
07.保健衛生用品	0 (0)	11 (1)	1 (0)	12 (1)	11 (0)	50 (1)	6	56
08.レジャー用品	0 (0)	6 (2)	13 (2)	19 (4)	7 (0)	67 (4)	4	71
09.乳幼児用品	0 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)	2 (0)	15 (0)	2	17
10.繊維製品	0 (0)	3 (1)	0 (0)	3 (1)	1 (0)	6 (1)	0	6
11.その他	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0	1
総計	52 (9)	532 (76)	61 (26)	645 (111)	244 (0)	2,460 (111)	329	2,789

１－１１　平成１９年度事故情報収集結果（５）

年度別事故上位10品目

平成17年度 (事故情報収集件数 ,2055件)			平成18年度 3,103件			平成19年度 6,371件		
品名	件数	割合%	品名	件数	割合%	品名	件数	割合%
ガスこんろ	317	15.4%	ガスこんろ	386	12.4%	デスクマット	1010　（ 45）	15.9%
石油ストーブ	228	11.1%	電気ストーブ	194	6.3%	ガスこんろ	511　（ 61）	8.0%
電気ストーブ	154	7.5%	石油ストーブ	181	5.8%	電気ストーブ	353　（ 37）	5.5%
四輪自動車	108	5.3%	四輪自動車	125	4.0%	石油ストーブ	233　（ 38）	3.7%
配線器具（延長コード）	47	2.3%	石油給湯器	94	3.0%	電気衣類乾燥機	179　（ 6）	2.8%
小計	854	41.6%	小計	980	31.5%	小計	2286　（187）	35.9%
エアコン	46	2.2%	ゆたんぽ	88	2.8%	ガスふろがま	128　（ 35）	2.0%
直流電源装置	45	2.2%	ガスふろがま	77	2.5%	照明器具	113　（ 24）	1.8%
まきふろがま	44	2.1%	エアコン	73	2.4%	エアコン	108　（ 68）	1.7%
まきストーブ	42	2.0%	配線器具（延長コード）	63	2.0%	カラーテレビ	104　（ 27）	1.6%
自転車（電動アシスト車含む）	41	2.0%	バッテリー	59	1.9%	自転車（電動アシスト車含む）	102　（ 41）	1.6%
小計	218	10.5%	小計	360	11.6%	小計	555　（195）	8.7%
合計	1072	52.1%		1340	43.1%		2841　（382）	44.6%

1－12　平成19年度事故情報収集結果（6）

「製品に起因する事故」の上位5品目

平成17年度（401件）			平成18年度（724件）			平成19年度（1571件）		
品目名	件数	割合%	品目名	件数	割合%	品目名	件数	割合%
直流電源装置	45	11.2%	ゆたんぽ	85	11.7%	デスクマット	799	50.9%
電気ストーブ	35	8.7%	石油給湯器	66	9.1%	電気衣類乾燥機	171	10.9%
自転車	23	5.7%	いす	46	6.4%	草刈機	56	3.6%
電気こんろ	18	4.5%	ガスふろがま	42	5.8%	洗面化粧台	53	3.4%
履物	16	4.0%	電気こんろ	35	4.8%	電気ストーブ	39	2.5%
合計	137	34.1%	合計	274	37.8%	合計	1118	71.3%

「誤使用や不注意による事故」上位5品目

平成17年度 (995件)			平成18年度 (1013件)			平成19年度 (532件)		
品目	件数	割合%	品目	件数	割合%	品目	件数 (非重大)	割合%
ガスこんろ	291	29.2%	ガスこんろ	326	32.2%	ガスこんろ	197 (22)	37.0%
石油ストーブ	181	18.2%	石油ストーブ	139	13.7%	石油ストーブ	33 (3)	6.2%
電気ストーブ	83	8.3%	電気ストーブ	70	6.9%	まきふろがま	16 (0)	3.0%
まきふろがま	36	3.6%	四輪自動車	37	3.7%	電気ストーブ	15 (0)	2.8%
まきストーブ	36	3.6%	石油ふろがま	31	3.1%	ガスふろがま	14 (3)	2.6%
合計	627	62.9%	合計	603	59.6%	合計	275 (28)	51.6%

2. 製品事故事例等について

2－1　電気こんろから出火（１）

長時間留守宅の電気こんろ付近より出火し、こんろの上に載せていた水切りかごや木製の茶碗を焼き、壁の一部も焼いた。
なお、電気こんろの電源スイッチは切っていた。（消防機関）

食器はプラ製水切り籠に入れ、こんろの上に置く

2－2　電気こんろから出火（2）

ヒーター
特に異常加熱した形跡はない

フロントパネルの操作基板
一部焼けているが発火の痕跡はない。

ファーストトランジェント・バーストイミュニティ試験
（対電源ノイズ性能試験）

電磁ノイズにより
誤作動を確認。

電源から入る電磁ノイズによる再現試験で、疑似ノイズを受けた際に電源スイッチが入り通電状態に至ることが認められたため、他の電気製品のリレー等の入切時に発生した電源コードを伝わる電磁ノイズにより、電気こんろの制御基板のコントロールICが誤作動して電源スイッチが入り、こんろ上に置かれた可燃物を加熱・焼損させたものと推定される。

集合住宅の全製品
を
点検・部品交換中

2－3　食器洗い乾燥機の焼損事故

◆【事故の概要】
食器洗い乾燥機から出火し、周囲の棚や冷蔵庫の一部を焼いた。

◆【NITEによる原因究明テスト結果】
◆ NITEによる原因究明テストの結果、以下のメカニズムで発火に至ったと考えられる。
①ファンモーター部に洗浄水が浸入した。浸入経路については、次の2つのケースがあった。
・一般洗剤を使用したため、洗剤の泡が立ちすぎて、送風（乾燥）風路を逆流して、ファンモーター部に流れた。
・製造不良でタンクの接合部分に隙間が生じていた製品があり、その隙間から洗浄水が漏れてファンモーター部に流れた。
②ファンモーター部に浸入した洗浄水が、ファンモーターの端子とコイルに付着した。
③コイルに微少な傷があった。
④上記①～③の条件が重なった時、ファンモーター部の端子とコイルの間にあるボビン部でトラッキング現象が生じ、発火に至った。

◆【再発防止処置】
メーカーによる社告によりユーザーに対する注意喚起がなされるとともに、以下のような改善がされている。
①ファンモーター
・ファンモーターのコイルを水が入りにくいような構造に変更／防水カバーを追加。
・ファンケースを燃えにくい材料に変更
②洗浄水ノズル
・乾燥風路に逆流しないように水抜き穴を廃止
・洗浄水の噴射方向の変更

２－４　ＩＨこんろの発火

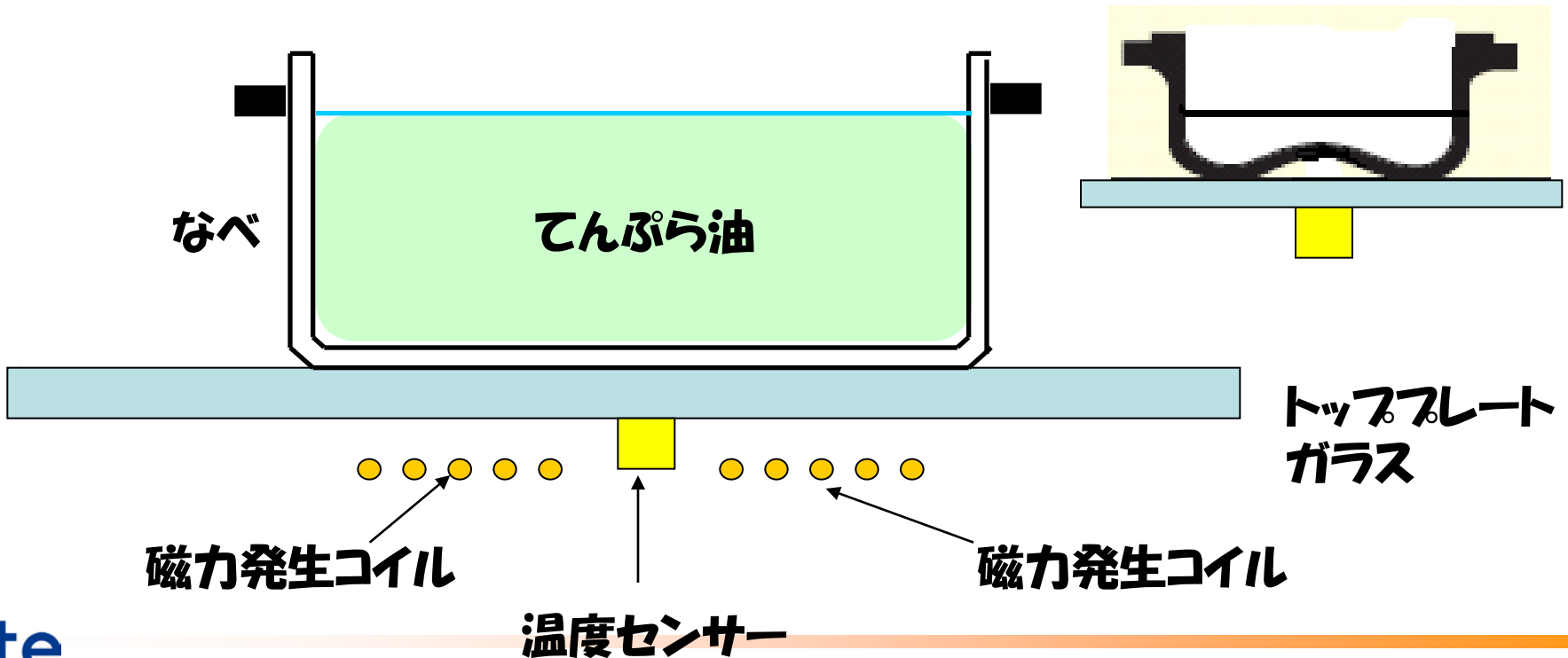
事故の内容（平成19年3月　埼玉県）
　IHこんろ(電磁調理器)で揚げ物調理した後、残った少量の油を処理するために再加熱したまま、その場を離れたところ、油が発火して天井が煤で汚れ、手や顔にやけどを負った。

白煙が立ち上がるなべ

自然発火した調理油

2－5　IHこんろの発火（2）

発火事故の要因

① なべ底に凹(へこ)みのあるなべ(20cm) → 専用なべを使う
② 少量のてんぷら油(100g) → 調理油は指定された量を守る
③ 火力は強で加熱
④ その場を離れたこと → 揚げ物調理中はIHこんろから離れない
離れるときはIHこんろのスイッチを切る

２－６　突沸事故（１）

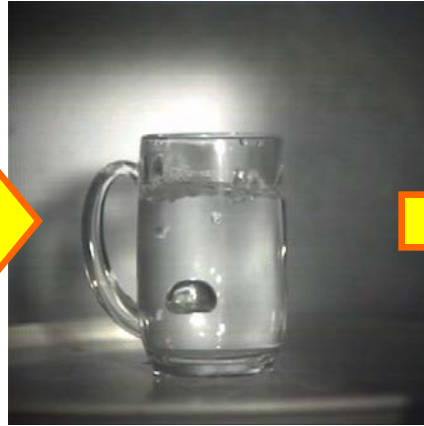
【事故事例】（平成19年５月 長野県）

　電子レンジで陶磁器製カップに入れたインスタントコーヒーを１分間加熱してレンジ内に30分ほど置いていた。再度40秒ほど加熱してカップをのぞき込んだ途端、コーヒーが噴き上がって顔を直撃して全治３カ月のやけどを負い、左目角膜を破損した。

【事故原因】

　電子レンジで加熱中や加熱後に起こる突沸現象による事故です。

2－7　突沸事故（2）

加熱中

液体(水)の中に蒸気の泡が出現

発生した蒸気の泡が大きくなりながら表面に上昇

大きくなった蒸気の泡が液体(水)の表面に達した瞬間に破裂、液体が周辺に激しく飛び散る

２－８　電気を使用する電圧に関する考察

　我が国では、電気製品は１００ＶのＡＣ電源を使用することが一般的だが、国際的には以下のとおり。
　〇ヨーロッパ　：１２０Ｖ、１２５、１２７Ｖ、２２０Ｖ、２４０Ｖ
　〇米国　：１２０Ｖ
　〇南米ブラジル　：１２７Ｖ、２３０Ｖ

１．電流の違い

　１ＫＷの電気製品は２３０Ｖ仕様の場合、電力＝電圧×電流であるので、４．３Ａの電流が流れる。
一方、電気製品が１００Ｖ仕様の場合、１０Ａの電流が流れる。

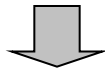
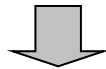
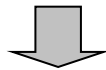
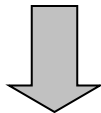
２．電線のジュール熱による発熱量

　２３０Ｖ仕様　　４．３×４．３×Ｒ＝１８．４９Ｒ
　１００Ｖ仕様　　１０×１０×Ｒ＝１００Ｒ
　すなわち、１００Ｖ仕様は２３０Ｖ仕様に比べ５倍以上の熱が発生する。

3　安全とは何か

3－1　我が国の安全の概念

◆我が国の安全の概念

危険がなく安心なこと。傷病などの生命にかかわる心配、物の盗難・破損などの心配のないこと。（広辞苑第六版）

身体的な障害や財産的被害のおそれがないことではじめて「安全」と認識する。

日本の安全は、危険があるかないかが判断基準となる。

安全な製品とは、本質的に安全である製品（神話）。

実際には

絶対安全な製品はない

企業と行政は、必要以上の努力を強いられる

◆国際的な視点における安全の概念

受容できないリスクがないこと　（ISO/IECガイド51）

ものは潰れ、人は間違える

安全は、**リスクを許容可能なレベルまで低減させる**ことで達成される

安全な製品は、社会において現時点で受け入れられるレベルのリスクに低減されたものである

安全な製品

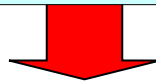
企業は、リスクを評価し低減する努力を行う（ある程度のリスクは残る）

3-3　欧州と米国における製品の安全性

◆欧州

安全な製品のみを市場に流通させなければならない
(General Product Safety Directive, Article 3)

◆米国

製品が①安全基準不適合、②傷害という重大なリスクを及ぼす欠陥を有する、③重傷や死などの不合理なリスク及ぼす、ことがわかった場合には、報告の義務を有する。
(Consumer Product Safety Act §15(b))

- ➢事故の発生を前提としない
- ➢社会的に許容できないリスクかどうか

製品として「安全か」どうかが判断基準となる
ハザードベースではなく、リスクベースの考え方

◆リスク

リスクは、「危害の発生確率と危害のひどさ（大きさ）の組合せ」

ISO/IECガイド51

危険源に人が接触（暴露）すると危険事象が発生し、その頻度と被害の大きさによってリスクの大きさが決まる

危害の発生確率

- 接触の度合い（頻度、時間）
- 危険事象の発生確率
- 危険回避の可能性

危害のひどさ

- 危険源のエネルギー
- 健康被害
- 財産損失

3-5　許容可能なリスク

技術の進歩とともに許容可能なリスクの境界は変化する

許容可能なリスク

受容できないリスク

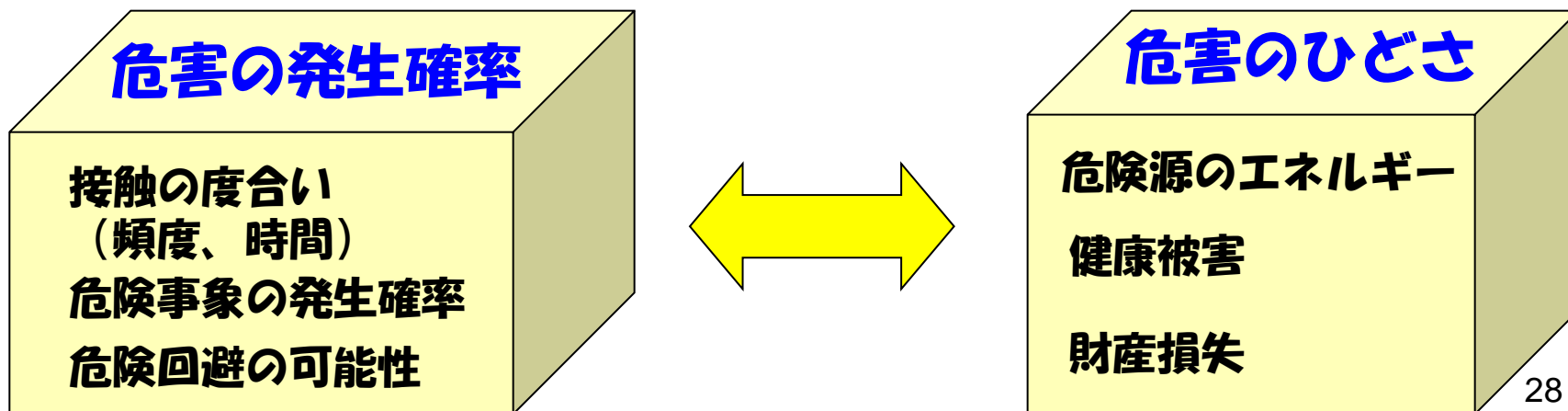
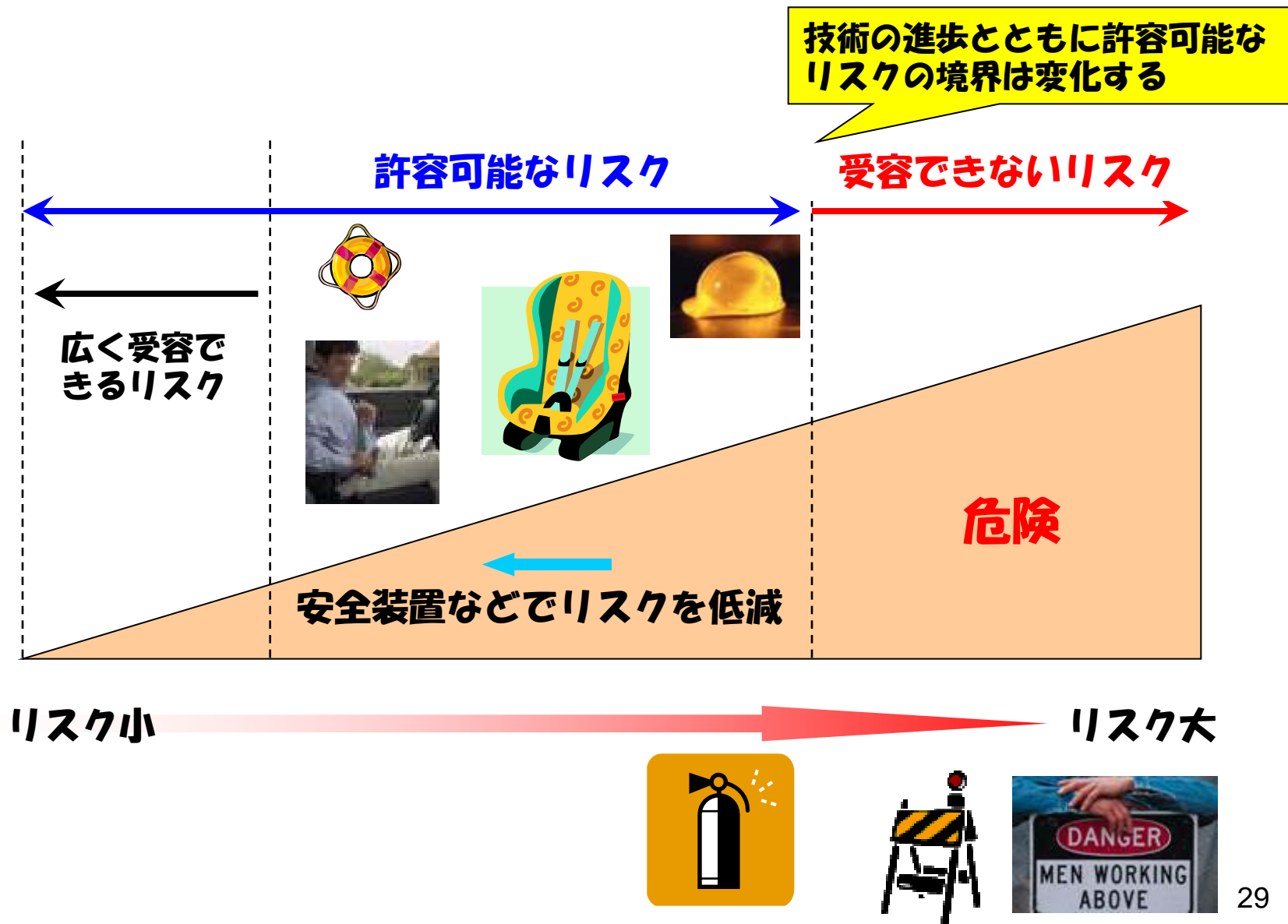
広く受容できるリスク

危険

安全装置などでリスクを低減

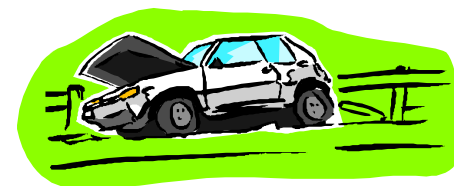
リスク小

リスク大

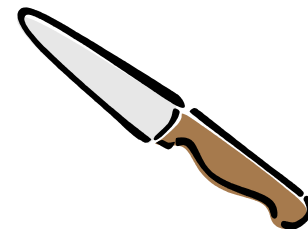
DANGER
MEN WORKING ABOVE

3-6　社会的に許容されること

◆自動車

平成１９年度事故件数　８３３，０１９件
負傷者数　１，０３４，５１４人
死亡者数　５，７４４人（１時間３２分に１人）

有用性から、社会的に許容されている

◆包　丁

鋭利な部分がむきだしの状態

鋭利であることが包丁の本来機能であり、危険性は明白であることから、社会的に許容されている

子どもが使用する製品においては、少しでも危ない部分が存在すると、社会的に許容されない。

流通している製品でも、社会的に許容されないものは、リコールなどで市場から撤去させられる。

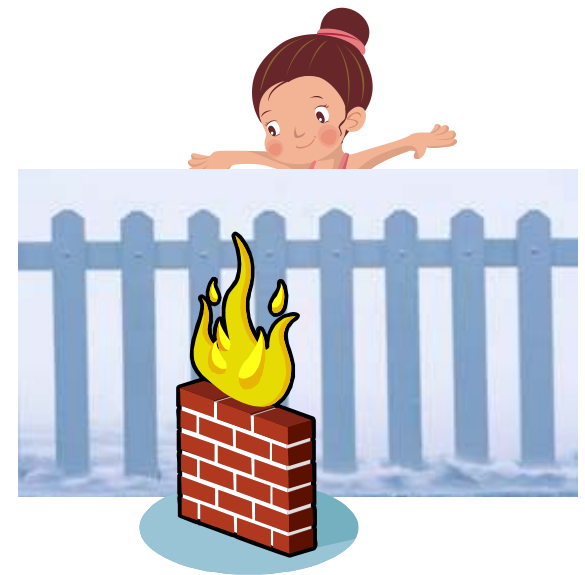
3-7　ハザードとリスク

ハザード（危険源）：危害を引き起こす根源

火、熱、水、電気、圧力、磁気、動物など多種多様

リスクはハザードと人の兼ね合いで発生する

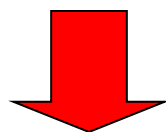
ハザードが存在しても、それがリスクではない

火があっても人が存在しなければリスクは発生しない。
↓
人が近くにいるとリスクが発生する。
↓
火から人を遠ざけることで、リスクの低減が可能となる。

4　安全を巡る世界の歴史的経緯について

4-1　オールドアプローチ

◆1957年　オールドアプローチ

欧州経済共同体設立条約（ローマ条約）。
1992年末を期限とする欧州市場統合のため、製品を規制する指令の制定

現在の我が国と同じく、技術基準を細部にわたって規定する方法を採用

加盟国の技術基準が異なり、EU加盟国による技術基準の整合作業が進まず。

（この方式は、後にオールドアプローチ　と呼ばれ、現在でも、自動車、自動2輪車等、農林業用トラクタ等の規制に残っている。）

4-2　ローベンス報告、ニューアプローチ

◆1972年　ローベンス報告

英国の労働安全政策の抜本的改革
特定分野や特定事項の規制　→　細分化煩雑　パッチワーク規制　隙間問題

制定法の強制規格でなく、任意規格活用による規制
　→　自主的対応促進で事故の激減

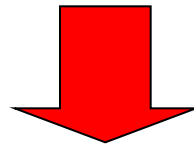
◆1985年　EU　ニューアプローチ決議

最低限の必須要求事項と整合（任意）規格の活用
必要最低ラインの技術基準から　最高水準の技術基準へ

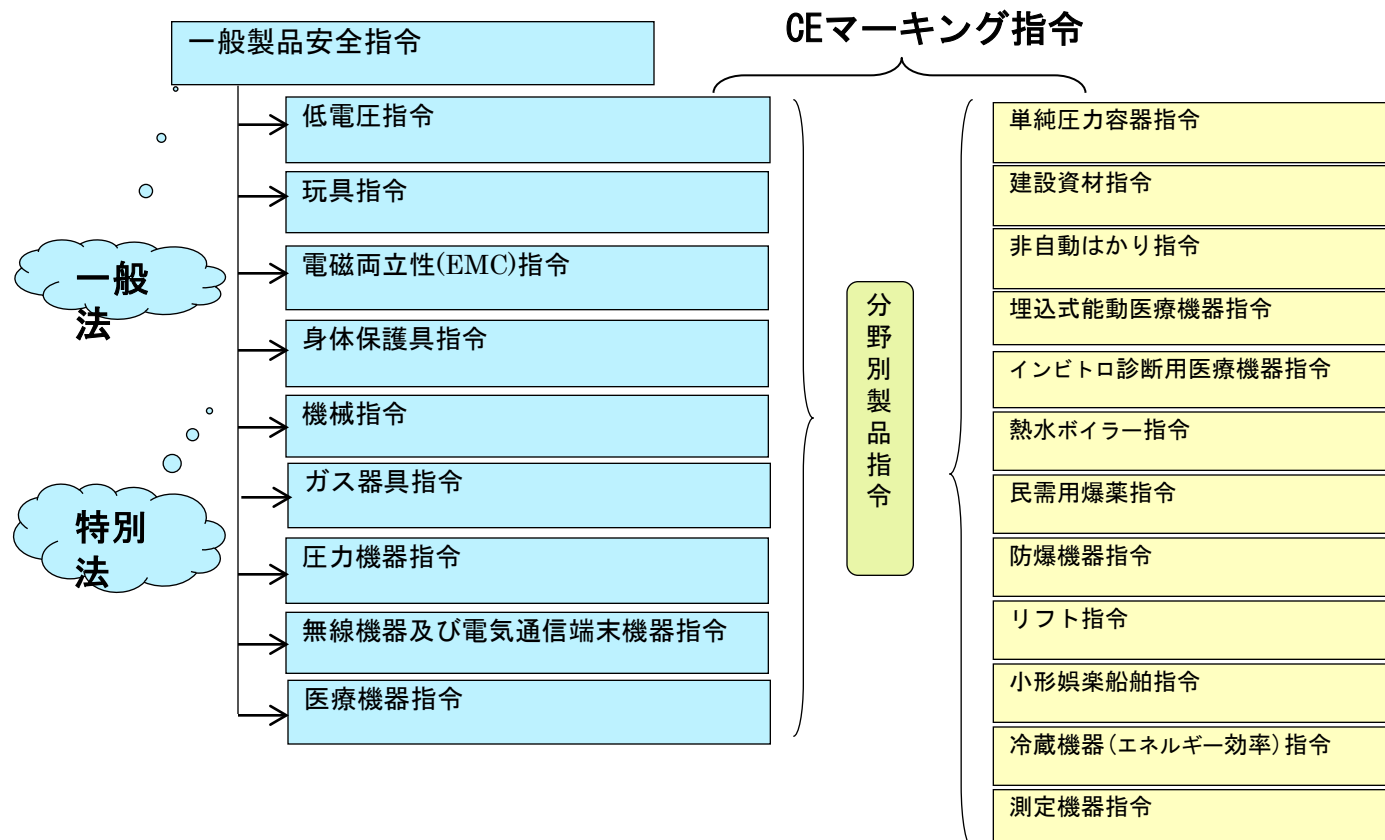
ニューアプローチは、規制と規格の関係において欧州が創りだした、優れた「発明」

4-3　ISO/IECガイド51制定

◆1990年　ISO/IECガイド51（→JIS Z 8051）

　人間は高い能力を有するにも係わらず、忘れる・気付かない・勘違いなどのヒューマンエラーから逃れられないこと、また、機械も必ず故障するため、人間に規則を守らせる対応だけでは、安全を確保することに限界がある。
　ISOとIECの共同作業によってISO/IECガイド51「安全側面－規格への導入指針」が制定。

・リスクアセスメントの導入
　「合理的に予見可能な使用」を明確に見積る
・階層的規格体系の導入
・スリーステップメソッドの導入

◆欧州における製品安全規制の構造

一般製品安全指令2001/95/ECを製品安全規制における一般法とすれば、分野別の製品安全指令は、特別法という関係になる。分野別の製品安全指令は、一つの製品が有する危険源によっては、複数の指令が適用される。

４－５（参考）我が国の製品安全規制

◆製品安全４法の相互関係

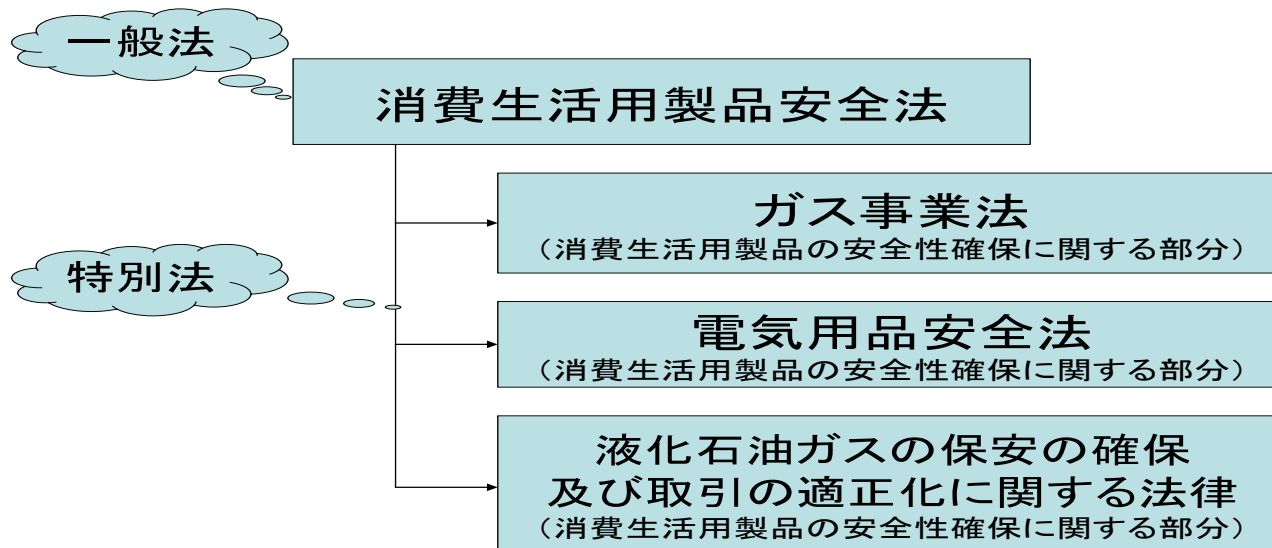
消安法を、消費生活用製品の安全性を確保するための**一般法**と捉えた場合、消費生活用製品を構成するガス用品、電気用品及び液化石油ガス器具を規制対象とする消安法以外の３法は、消費生活用製品の安全性確保に関する部分については、消安法に対して**特別法**という関係。

＜ 製品安全４法の相互関係 ＞

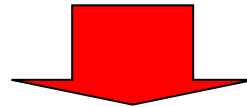
一般法

消費生活用製品安全法

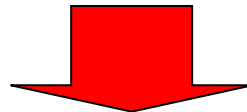
特別法

- ガス事業法（消費生活用製品の安全性確保に関する部分）
- 電気用品安全法（消費生活用製品の安全性確保に関する部分）
- 液化石油ガスの保安の確保及び取引の適正化に関する法律（消費生活用製品の安全性確保に関する部分）

4-6　欧州の製品安全規制の特徴

◆一般製品安全指令第５条

事業者の消費者に対する義務
・合理的に予見できる使用期間を通じて、消費者がそれらのリスクに対して予防措置を講じることを可能にする関連情報を提供する義務
・製品が生じうるリスクを知るための方策を講じる義務

事業者にリスク分析を行うことが求めている。

◆CEマーキング指令

　製品の設計、製造に関する情報を技術文書として、規制当局から求められれば、いつでも提出することが定められている。

事故等が生じたときの説明責任の資料

5　リスクアセスメント導入

5－1　誤使用への対応

誤使用（不注意）とは、事業者が意図した使用方法以外の使用方法をいう。

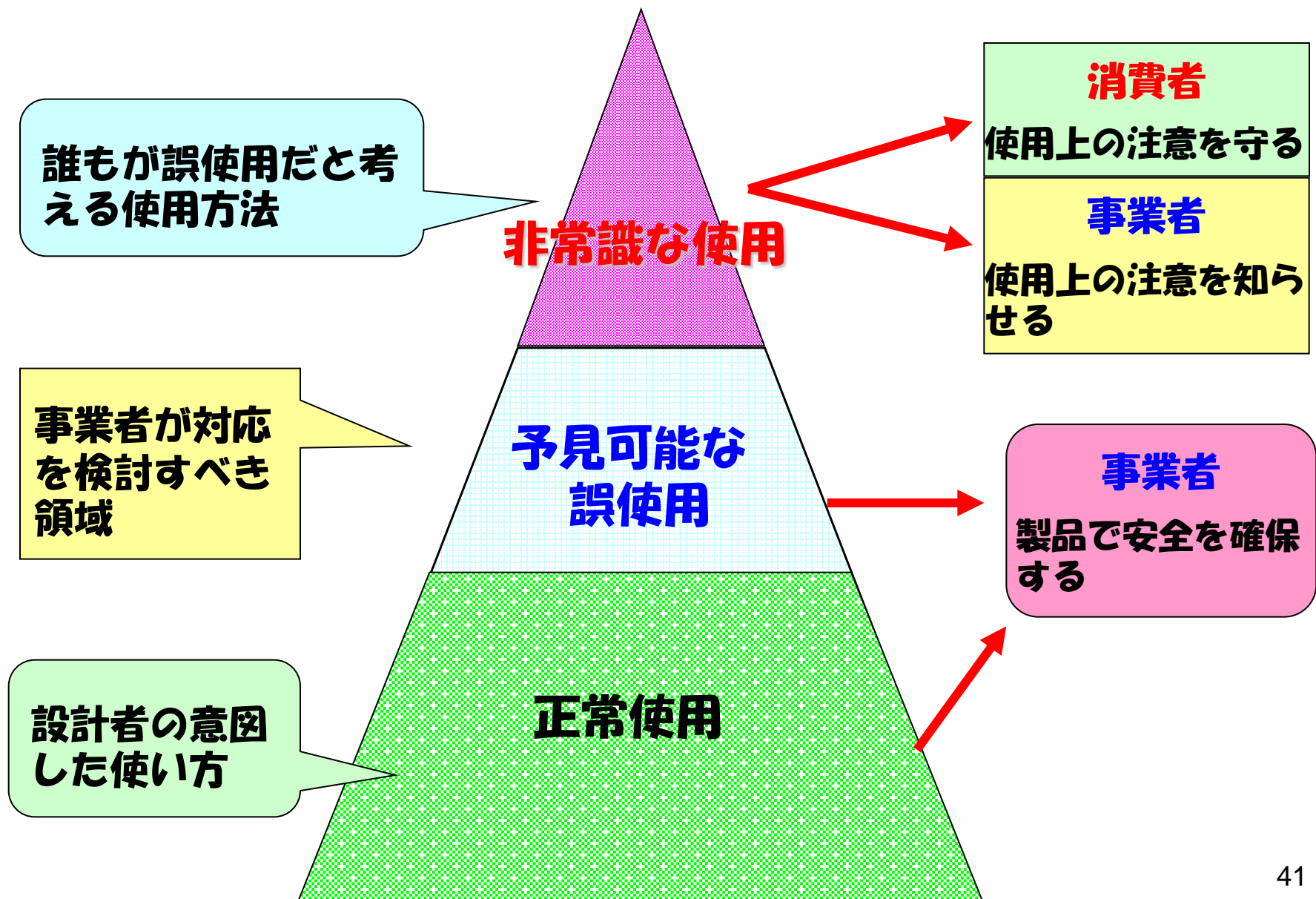
消費者は通常の方法もしくは許される方法であると考えて行う。

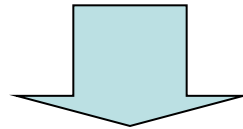
誤使用とされる使用方法

事業者の意図した使用方法

1．石油ストーブで洗濯物を干す。
2．電源コードを束ねて使う。
3．てんぷらをしている時に、そばを離れる。
4．布団などが触れる場所にストーブを置く。
5．防水の衣類を脱水する。

5－2　対応すべき主体

誰もが誤使用だと考える使用方法
非常識な使用
消費者
使用上の注意を守る
事業者
使用上の注意を知らせる
事業者が対応を検討すべき領域
予見可能な誤使用
事業者
製品で安全を確保する
設計者の意図した使い方
正常使用
nite

5－3　通常予見される使用形態

製造物責任法では、
「欠陥」は、当該製造物の特性、**その通常予見される使用形態**、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう。(第二条第２項)

通常予見される使用形態（使用方法）で製品に起因する事故が発生した場合、当該製品は通常有すべき安全性を有しておらず、欠陥があったと判断される可能性がある。

5－4 リスクアセスメント（1）

スタート

①意図される使用及び合理的に予見可能な使用の明確化

②ハザードの特定

③リスクの見積もり

④リスクの評価

⑤リスクの低減

許容可能なリスクは達成されたか

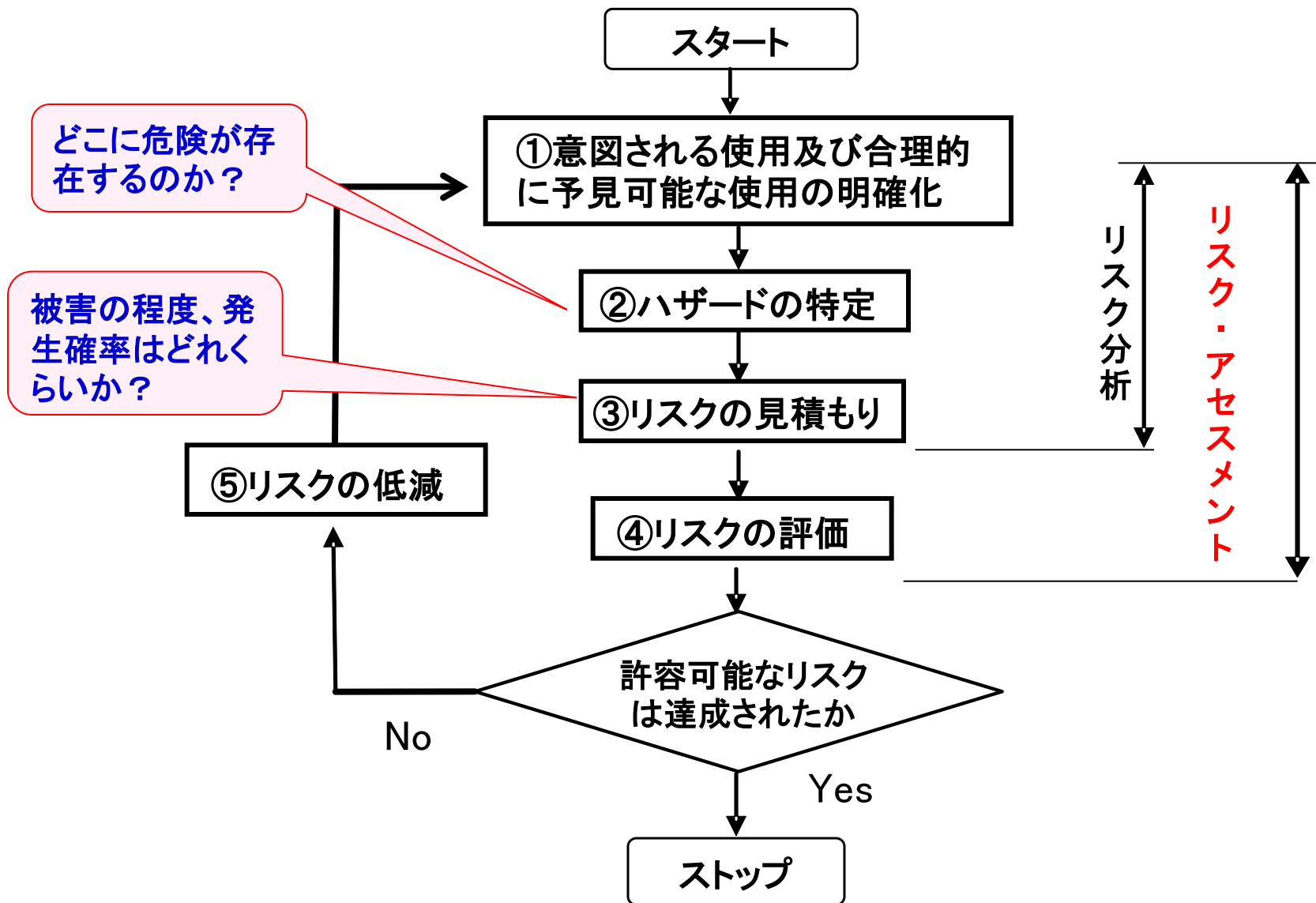
No

Yes

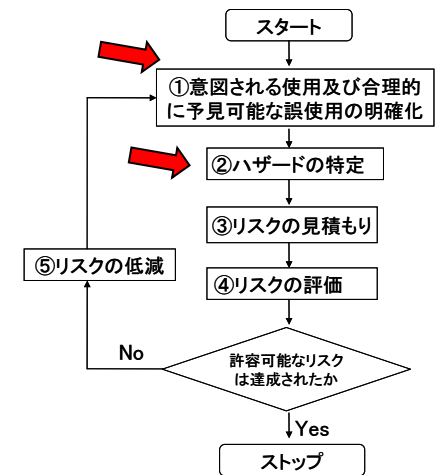
ストップ

どこに危険が存在するのか？

被害の程度、発生確率はどれくらいか？

リスク分析

リスク・アセスメント

①意図される使用及び合理的に予見可能な誤使用の明確化

- ➢製品の使用目的、使用条件の設定、制限の明確化
- ➢製品のライフサイクル全体への配慮（製作→廃棄、処分等）
- ➢使用者の範囲（年齢、経験、性別等）
- ➢想定される誤使用（不注意　故意　うっかり、知識不足、故障への対応、製品寿命等）

②ハザード（危険源）の特定

- ➢使用する可能性のある人々すべてを特定
- ➢各人に対して、正常使用、故障時、合理的に予見可能な誤使用を想定
- ➢危険源のリスト等を作成し、発生の可能性のある危険源を選別し、特定

③リスクの見積もり

リスクの大きさは、危害の発生確率と被害の大きさの組合せで算定される。

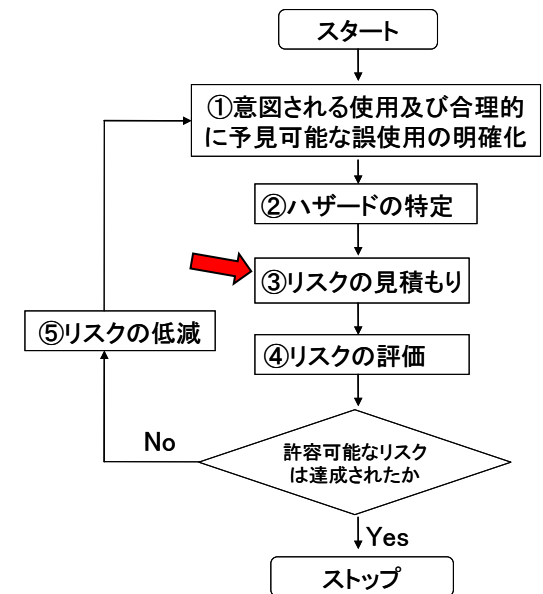
算定方法としては以下の方法が代表的

1．加算法

2．積算法

3．マトリックス法

4．その他

5－7　設計への反映

想定できる使用方法を
可能な限り反映させた製品設計

正常な使用方法でない使用方法であっても、それが通常予見できるものであれば、正常な使用方法でなくとも安全が確保できるよう設計することが求められる

マーケット
モニタリング

ヒヤリハット

想定できる使用方法

1．劣化、故障状態での使用も要因としてもりこむ。
2．対応方法として、技術的に実現できるかどうかを検討。
3．製品の有用性が危険であることより上回っており、その危険性が社会的に受け入れられているかどうかの判断。
4．危険を回避するために取られる措置は価格的に妥当性があるか。（基本的安全に関わる部分については対策が必須）

5−8　リスクアセスメントの実際（１）

Ｒ－Ｍａｐ手法

5	10^{-1}超
4	10^{-1}～10^{-2}
3	10^{-2}～10^{-3}
2	10^{-3}～10^{-4}
1	10^{-4}～10^{-5}
O	10^{-5}以下

０レベルを10－５とした場合

発生頻度						
5	頻発する	C	B3	A1	A2	A3
4	しばしば発生する	C	B2	B3	A1	A2
3	時々発生する	C	B1	B2	B3	A1
2	起りそうに無い	C	C	B1	B2	B3
1	まず起り得ない	C	C	C	B1	B2
0	考えられない	C	C	C	C	C
		無傷	軽微	中程度	重大	致命的
		0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ

危害の程度

A領域

B領域

C領域

	身体被害の場合	火災の場合
IV	死亡	火災（建物への延焼）
III	重傷、入院治療を要す	火災、周辺焼損
II	通院加療	製品発火
I	軽傷	製品発煙
0	なし	なし

Ｒ－Ｍａｐ手法は、（財）日本科学技術連盟が提案している手法

5－9　リスクアセスメントの実際（2）

➢発生頻度の考え方

R-Mapにおいては、発生頻度を数値化する。つまり、発生頻度0レベルから１つレベルが上がると、１０倍発生確率が上がる。数値では10^{-1}減少することになる。（前スライドでは、発生頻度０を$１０^{－５}$としたもの。

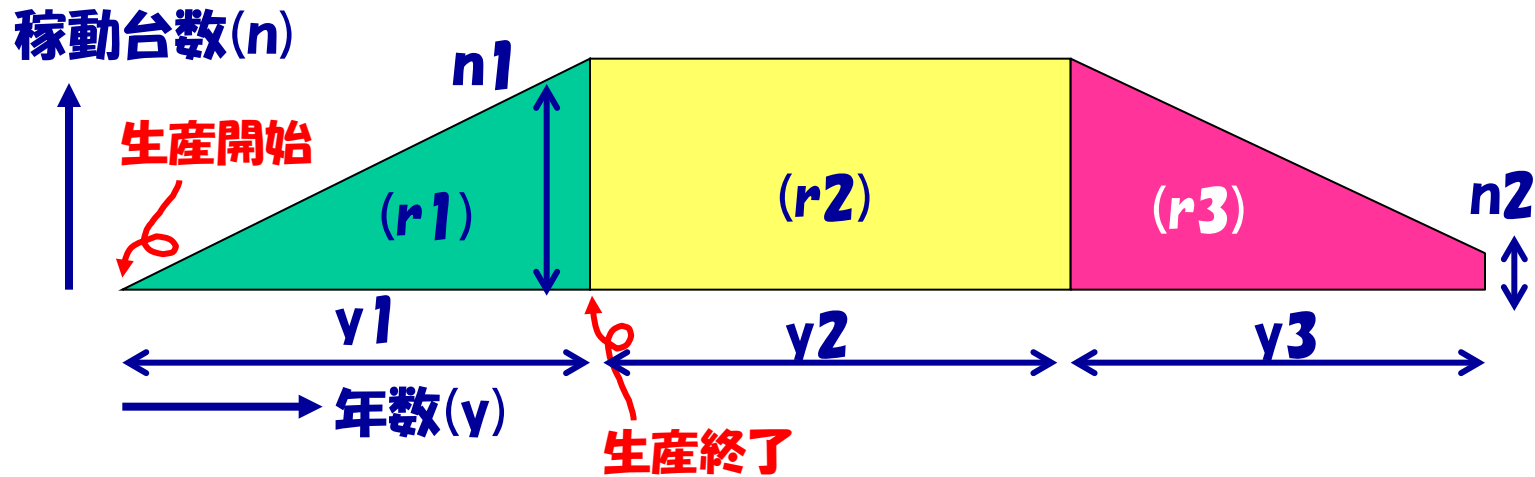
化学工業：10^{-5}（件/施設・年）
医療機器：10^{-6}（件/台・年）
自動車：10^{-7}（件/台・年）
家電：10^{-8}（件/台・年）
重要保安部品：10^{-8} 以下（件/個・年）

消費生活用製品（特に、家電製品）は、$１０^{－8}$を基準とする。

➢リスク領域の考え方

A領域	受け入れられないリスク領域
B領域	危険／効用基準あるいはコストを含めてリスク低減策の実現性を考慮しながらも、最小限のリスクまで低減すべき領域
C領域	無視できると考えられるリスク領域

5－10　リスクアセスメントの実際（3）

発生頻度（件/台・年）＝
事故件数（件）＊/事故発生時総累積稼働台数（台・年）

累積稼動台数(r1)	= n1×y1×1/2
累積稼動台数(r2)	= n1×y2
累積稼動台数(r3)	= ((n1＋ n2) × y3) ×1/ 2
総累積稼動台数(rt)	= r1 ＋ r2 ＋ r3

洗濯機の指挟み込み

3年間に巻き込まれ事故は11件(5件調査中）報告されており、何れも指への重大な障害を発生させている。2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動していたことが判っている。

（抜粋）

脱水運転中にフタを開けて手を入れたところ、衣類が指に絡まり右手人差し指を切断した。脱水運転中にふたを開けてもブレーキが掛からなかった。	重傷	当該製品の「内ふた」と「中ふた」が無い状態で使用を続けていたこと及びブレーキの異常に気付きながら使用を続けていたことから使用者の誤使用・不注意による事故であると判断した。
洗濯機の脱水槽から洗濯物を取り出そうとしたところ、洗濯物が指に絡まり、右手の中指と薬指を怪我した。	重傷	被害者の証言により、脱水槽が停止する前に洗濯物を取り出そうと手を入れたため、洗濯物が指に絡まり怪我をしたものである。　なお、当該品は脱水運転終了後、槽が停止するまでに時間がかかるとのことで、平成１６年９月に被害者が修理依頼をしたものの修理を見合わせ、その際サービス員から取り扱い注意の説明を受けており、当該機には注意ラベルが貼付されていた。
洗濯機に子供用の掛け布団を入れ、洗濯している間に、子供が洗濯機に手を入れ、右手人差し指を切断した。	重傷	当該機は、ふたスイッチレバー（亜鉛メッキ鋼板製で、ふたをあけた際にブレーキスイッチを作動させる部品）が錆び付いて動かず、ブレーキが働かない状態であり、子供が運転中の洗濯機に手を入れたため、洗濯物に指が絡まりけがしたものと推定されるが、ふたスイッチレバーが錆びついた原因の特定はできなかった。

5－12　リスクアセスメントの実際（5）

1．過去2.5年間の事故

(1)レベルは、消費生活用製品の一般原則の、10^{-8}とした。

(2)危害の程度

2006年から2008年の2年半の間に報告された、巻き込まれ事故は11件。
何れも指への重大な障害を発生させている。⇒　危害の程度　「Ⅲ　重大」

(3)発生頻度

2005年度の国勢調査から、約4,900万台の洗濯機が稼動。
11件 / (4,900万台×2.5年) = 2.8×10-8 件/台・年
⇒　発生頻度　「1 まず起こりえない」
⇒　リスクは、Ⅲ－1－B1

2．過去10年間での事故

過去10年間で18件（内17件重大）の指巻き込まれ切断事故が報告されていた。

(1)危害の程度

指巻き込まれ切断事故 ⇒　危害の程度　「Ⅲ　重大」

(2)発生頻度:

17件/(4,900万台×10年) = 2.2×10-8 件/台・年
⇒　発生頻度　「1 まず起こりえない」
⇒　リスクは、Ⅲ－1－B1

5−13　リスクアセスメントの実際（6）

洗濯機の指挟み込み事故のリスク

	（件/台・年）	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
5	10^{-4} 超	C	B3	A1	A2	A3
4	10^{-4} 以下 〜10^{-5}	C	B2	B3	A1	A2
3	10^{-5} 以下 〜10^{-6}	C	B1	B2	B3	A1
2	10^{-6}以下 〜10^{-7}	C	C	B1	B2	B3
1	10^{-7}以下 〜10^{-8}	C	C	C		
0	10^{-8}以下	C	C	C	C	C

2006年から2.5年間

過去10年間

5－14　リスクアセスメントの実際（7）

リスク評価の考え方

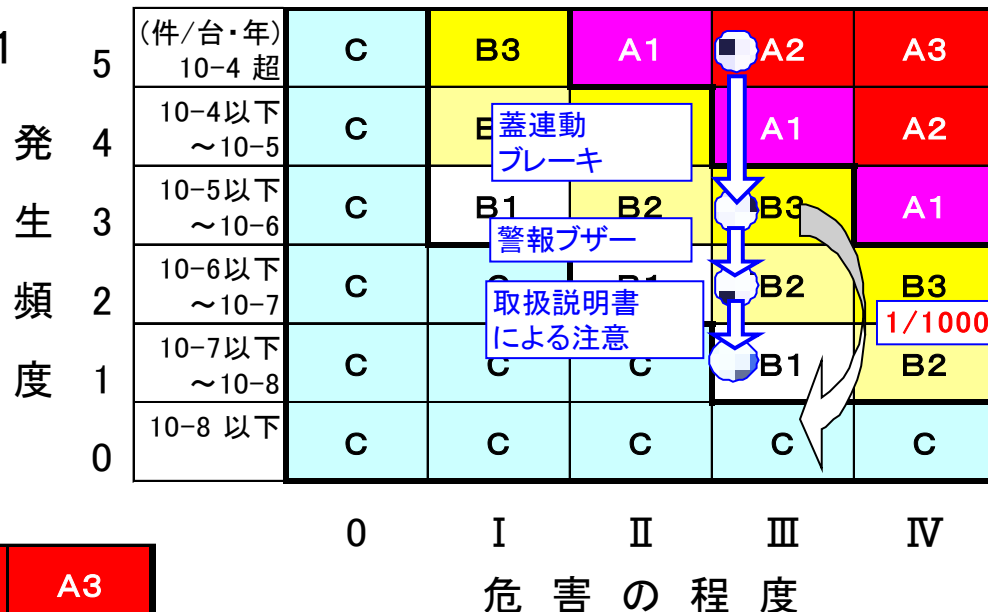
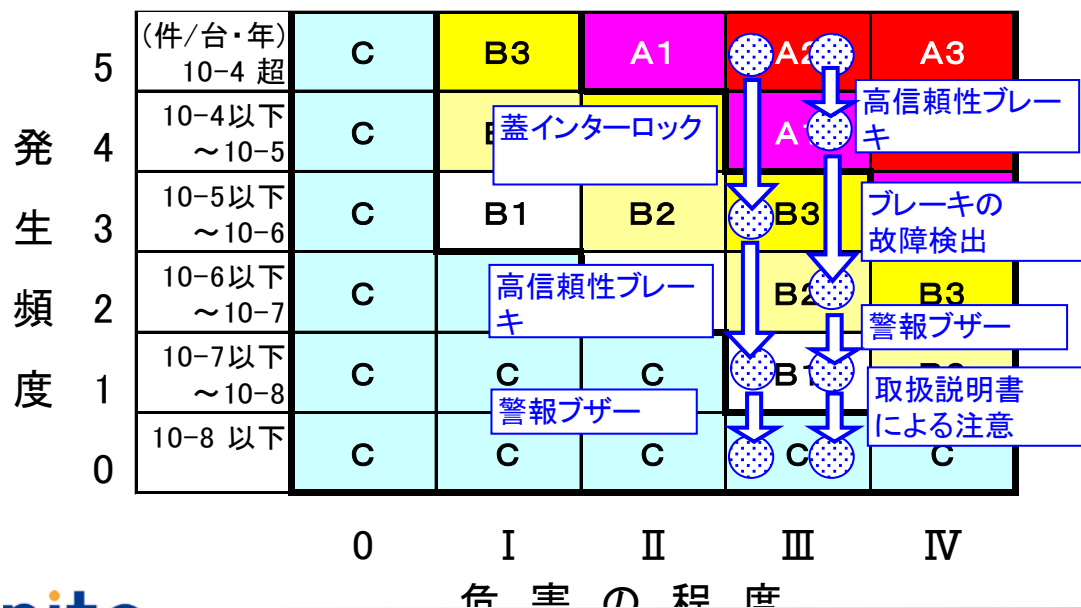
➢製品の持つリスクはBI領域であり、新製品開発時には安全領域であるC領域までリスクを低減する必要がある。　←基本的考え方

➢すでに出荷している製品の場合は、製品そのものの構造を変更することは、技術的、経済的に困難な場合が多い。C領域に接するB領域である場合は、再度注意を促す警告を発することで対策としても良い。ただし、特に故障した場合に傷害のリスクが大きくなることを明確に伝える必要がある。追加の警告を発することによるリスクの低減効果は、1桁ある（１段階リスクが下がる）とは考えられず、同じB1領域に留まると推測される。

➢R-Map手法においては、想定可能な誤使用である「ブレーキが故障中に蓋を開け、まだ停止していない脱水槽に手を入れる」という状態が発生する頻度は、「5 頻発する」と考える。安全装置である蓋連動ブレーキは、すでに高信頼性設計となっていて、10年間の試用期間中に故障するのは、1万台～10万台に1台であると仮定する（発生頻度3）。このときのリスクはIII－3－B3である。発生頻度を更に1/1000以下にしなければ安全領域に達しない。

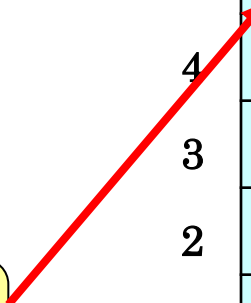
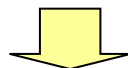
➢実際の事故データより、指の巻き込まれ切断事故は、III－1－B1のリスクで発生している。すなわち、警報ブザーや取扱説明書で警告しているが、その効果により発生頻度は2桁低減したと推定される。（図１）

5−15　リスクアセスメントの実際（8）

リスク低減の考え方

５−１６　リスクアセスメントの実際（９）

電動車いす

＜概要＞

販売台数：2,202台
販売時期：2004年9月～2005年10月
事故発生月：2006年10月
事故状況：事故の発生はなし。（ブラケットの溶接不良によりアッパーアームが脱落）
対応状況：回収、修理、点検

本件は、事故に至らなかった案件である。

被害がなかったことから、発生頻度に係わらず、「C」領域となる。

注）　電動車いすは、１０$^{-7}$をゼロレベルとしている。

不具合から回収、修理、点検が実施された。

	0	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ	Ⅳ
5		B３	A１	A２	A３
4	C	B２	B３	A１	A２
3	C	B１	B２	B３	A１
2	C	C	B１	B２	B３
1	C	C	C	B１	B２
0	C	C	C	C	C

どう考えるか？

５－１７　誤使用への対応

電動車いす

改善措置のあり方を検討する場合には、今回の不具合で事故が起こったとすれば、どの程度の被害が発生するかを想定することが必要と考えられる。

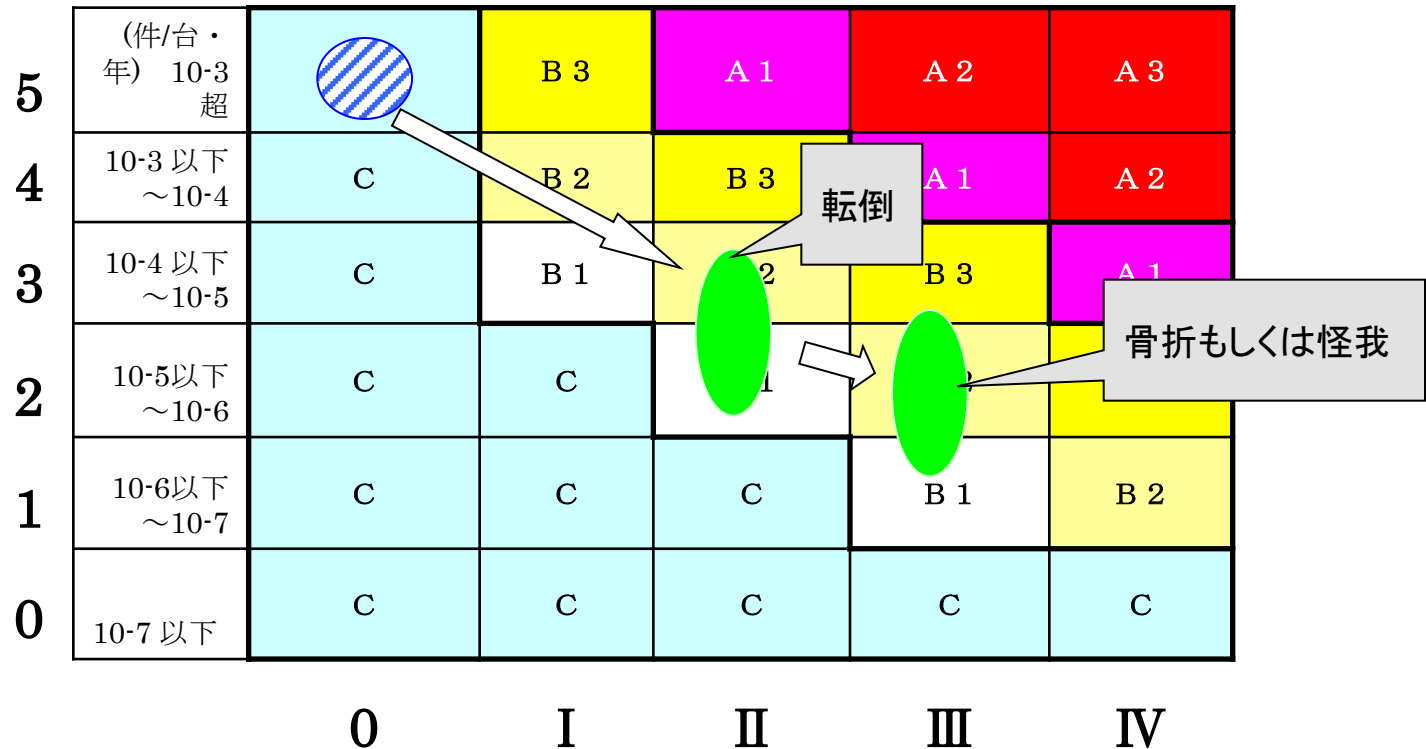
アッパーアームが脱落した場合、転倒しケガをする確率
もしくは転倒し骨折する確率がどれくらいあるか

電動車いすを使用する者の年齢、身体状態等を勘案すると、
転倒の確率は、１／１０～１／１００
骨折もしくはケガの確率は、１／１０程度

電動車いす

	(件/台・年)	0	I	II	III	IV
5	10-3超		B 3	A 1	A 2	A 3
4	10-3 以下～10-4	C	B 2	B 3	A 1	A 2
3	10-4 以下～10-5	C	B 1	2	B 3	A 1
2	10-5以下～10-6	C	C	1	2	[illegible]
1	10-6以下～10-7	C	C	C	B 1	B 2
0	10-7 以下	C	C	C	C	C

転倒

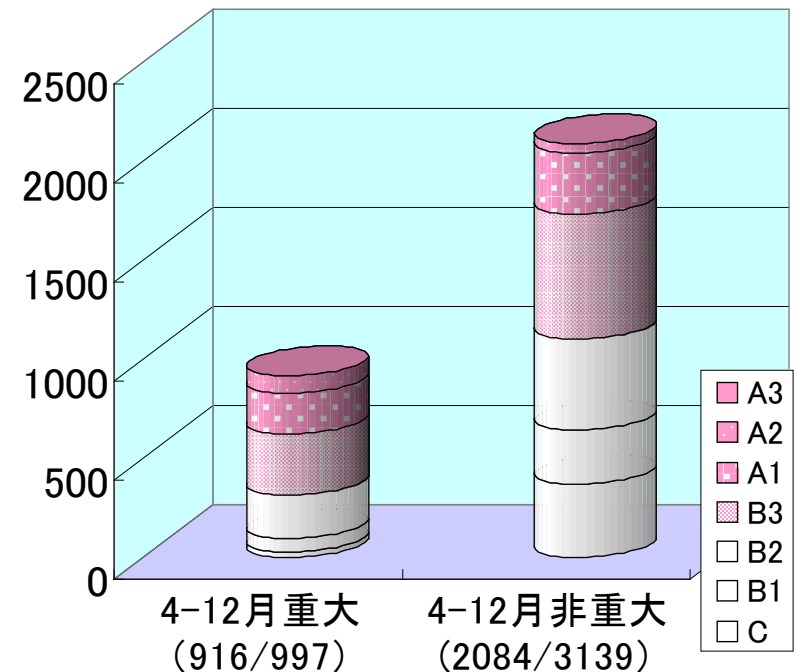
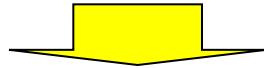
骨折もしくは怪我

「C領域」であり、一見、改善措置の必要がないように思える場合であっても、事故を想定すると、対応が必要と判断される場合もある。
今回の回収、修理、点検は当然の措置と考えられる。

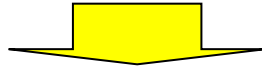
なお、的確は判断を行うためには、R-Mapだけでなく、ＦＴＡ分析等も行い、総合的に判断することが必要。

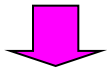
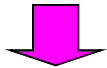
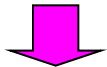
nite

5－19　リスクアセスメントの実際（12）

	4-12月 重大 (916/997)	4-12月 非重大 (2084/3139)	4-12月 (3000/4136)
A3	3	1	4
A2	85	47	132
A1	206	307	513
B3	310	628	938
B2	217	458	675
B1	70	276	346
C	25	367	392
計	916	2084	3000

５－２０　リスクアセスメント等の活用

ヒヤリハット情報、マーケットモニタリング

想定した使用方法についてハザードを特定

ハザードに対する発生頻度、危害の大きさを算定

5－21　リスクアセスメントにおける今後の取り組み

製品事故のリスクをリスクアセスメントにより評価

改善措置の要否判断の基礎とする（行政）

統一的尺度として、事業者もリスクアセスメントを実施し、自社製品の安全性を評価すべき

今後は、事業者は安全と判断した資料としてリスクアセスメントの結果を保管し対外的に証明することが求められる

（財）家電製品協会は、ガイドラインで、リスクアセスメントの導入を推奨し、R-Mapを有効な手法として紹介している。

6. 組織としての対応

6－1　組織のあり方（1）

製品事故を防止するためには、経営トップが「消費者の生命・身体に対する危害の防止は最も基本的かつ重要な課題」であることを強く認識する 。

⑴ 経営者は組織全体の製品安全に対する姿勢を明確に示すこと

理念・哲学が、組織の文化・風土として定着するよう努める。

⑵ 事故に関わる情報が組織全体に適切に受け入れられること

・消費者、行政機関等組織外にも適切に伝達・告知し、製品の安全性向上に誠実かつ前向きに対応しうる体制・環境を整備する。

・犯人探しのように責任を問うのではなく、あくまでも事故の原因分析・改善を優先し、失敗の知識はむしろ貴重な財産として組織内外で共有・ 伝承される環境。

・情報の管理や取り扱い、監査などの責任の所在を明確化。

⑶ 事故防止に向けた対応が円滑に行われること

社員教育・研修等を積極的に行うと共に、安全に関わる情報が社員間、部門間の的確かつ誤解のないコミュニケーションにより共有される環境を整備。

6－2 組織のあり方(2)

最近の事業者の先進的な取り組みには次のような事例がある。

- 正社員、非常勤、人材派遣など、会社の中で立場が違っても同じ仲間として業務を行う体制を築く。社員は大事という意識。
- 消費者相談窓口に入った情報は、設計・開発に伝えられる。そして、経営者とは直結。
- クレーマーと思ってはいけない。まず、話を聴く姿勢が必要。大事な使用者の意見として製品の改善に結びつける。
- 製品の設計・開発段階でリスクアセスメントを行う体制を導入する。その時の技術文書は永久保存する。
- 事業者が経験した製品事故、不具合等の問題は風化させない。世代が代わっても永遠に受け継がれる体制。
- 経営者はマスメディアトレーニングを受ける。

6－3　組織としての対応の事例（1）

米国ジョンソン・エンド・ジョンソン社
「タイレノール事件」への対応（その1）

●1982年、一般大衆向け主力商品である鎮痛薬「タイレノール」を服用したシカゴの7名の消費者が相次いで死亡。

●ジョンソン・エンド・ジョンソン社は、
・事件発生後に経営委員会を招集し、経営トップが消費者の安全、拡大被害防止を最優先することを確認。
・マスコミを通じた当時としては最大限とも思える積極的な情報公開を決定。
・衛生放送を使った30都市にわたる同時放送、専用フリーダイアルの設置（事件後11日間で136，000件の電話）。
・新聞の一面広告、TV放映（全米85%の世帯が2.5回見た計算）などの対応策を実施。経営トップ自らもテレビ出演等を行い製品の使用中止・不買を呼びかけ。
・同時に、全社で製品の製造・販売を停止。
・市場の既販品3100万個を回収（広報・回収費用は当時で約1億ドル）。

●事故の原因は、第三者の毒物混入であることが判明。防ぎようのない「誤使用」に対する対応として、製品パッケージを三層密閉構造に変更。事件後わずか数週間後には市場に再投入。

●一時的に大きく落ち込んだ同社の売上げは、事故発生から2ヶ月後には事故 発生前の80%にまで売上げが回復。

6－4 組織としての対応の事例(2)

米国ジョンソン・エンド・ジョンソン社
「タイレノール事件」への対応（その2）

●1986年、ニューヨークで2回目の毒物混入事件が発生し1名が死亡。

●直ちに販売を停止し市場の全製品を回収するとともに、抜本的な対策として、一般消費者向けのカプセル薬の製造・販売自体を全面的に中止することを決定。製品面ではカプセルに模倣した新型の錠剤を開発・改良した上で市場に再投入。

●タイレノールは、その後も消費者からの信頼を失うことなく同社の主力商品として市場からも 認められ現在に至る。

「我が信条(Our Credo)(抜粋)」

我々の第一の責任は、我々の製品およびサービスを使用してくれる医師、看護師、患者、そして母親、父親をはじめとする、すべての顧客に対するものであると確信する。
顧客一人一人のニーズに応えるにあたり、我々の行なうすべての活動は質的に高い水準のものでなければならない。
適正な価格を維持するため、我々は常に製品原価を引き下げる努力をしなければならない。
顧客からの注文には、迅速、かつ正確に応えなければならない。
我々の取引先には、適正な利益をあげる機会を提供しなければならない。